

研究へのご協力のお願い

研究課題名

「片側性唇顎口蓋裂患者における上顎前歯配列位置が側貌に与える影響の検討」

東京歯科大学 歯科矯正学講座

研究責任者：講師・森川 泰紀

この度、東京歯科大学歯科矯正学講座において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございません。

1. 研究目的と意義

片側性唇顎口蓋裂患者様における口唇（くちびる）・口蓋（口の中の天井部分）の裂け目は、出生後早期に各医療機関で口唇および口蓋形成術が行われますが、その術後の傷痕などは歯並びや上顎の発育に影響を与えるとされています。また、口蓋形成術の術式の違いも歯並びや上顎の発育に影響を与えるとされていますが、その報告は様々です。片側性唇顎口蓋裂患者様は、矯正歯科治療を計画する際に審美面や機能面において上顎の位置や永久歯の先天欠如（生まれつき歯の数が足りない）を考慮した上顎前歯の前後的位置が良好な横顔を得るために重要な要素となると考えられます。

そこで、片側性唇顎口蓋裂患者様における上顎前歯歯並びに関する治療方針の違いが本格矯正治療開始前後の横顔に与える影響を調査・検討することが本研究の目的です。これにより、片側性唇顎口蓋裂患者様における本格矯正治療開始前における片側性唇顎口蓋裂患者様の口唇の形態に配慮をした前歯配列位置の設定の一助になると考えます。

2. 研究方法

<この研究にご参加いただく方>

2000年1月1日から2023年12月19日までに東京歯科大学千葉歯科医療センター矯正歯科（旧東京歯科大学千葉病院矯正歯科を含む）および水道橋病院に来院し、矯正診断および治療を受けて本格矯正治療を終了している片側性唇顎口蓋裂を伴う患者様80名（千葉歯科医療センター45名、水道橋病院35名）を対象とさせていただきます。

ただし、片側性唇顎口蓋裂以外の口唇裂・口蓋裂患者様、口唇裂・口蓋裂以外の先天性疾患を認める患者様は対象となりません。

<この研究の実施内容・方法>

本研究では、矯正治療に用いる診療録および口腔内写真より構築された患者様のデータベース（症例調査票）を用いて患者分類を行った後、本格矯正治療前後の頭部エックス線規格写真、歯列石膏模型などの既存資料を用いて、片側性唇顎口蓋裂患者様の前歯部配列と横顔の関係性について調査を行います。

<ご協力いただく事項>

本研究では、既存の資料・情報を用いるため、研究対象患者様に新たなご協力いただくことはございません。

<研究期間>

本研究の研究期間は、2024年1月23日～2026年3月31日です。

3. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、既存の資料・情報を用いるため、研究対象患者様に直接的な新たな負担、リスク、利益は生じません。本研究の利益としては、客観的な治療効果や今後の改善点、起こりうる予後の予測を明確にすることで片側性唇顎口蓋裂患者様の矯正治療結果のフィードバックを行うことが可能であり、今後の矯正歯科治療予測の向上を可能とすることが期待できると考えております。

4. 個人情報等の取扱い

<試料・情報の保管方法とその期間>

症例調査票には、住所、氏名などの患者様の個人が特定される情報が入力されることはありません。本研究で得られた情報は電子媒体に入力して解析します。この情報は外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいはUSBメモリーで管理し、鍵をかけて厳重に保管して紛失、盗難などのないように管理します。電子媒体には個人が特定できる情報を入力いたしません。

研究に使用する情報は、歯科矯正学講座 試料・情報管理責任者である森川泰紀講師の管理のもと、研究担当者のみが閲覧・解析可能であり、学術誌などに公表後5年間は鍵のかかる保管庫に保管いたします。

<試料・情報の廃棄方法とその期間>

本研究に使用した解析データについては、学術誌などに公表後5年間経過後に復元できないようにデータ削除いたします。

5. 研究に関する情報公開の方法

<研究計画書の開示>

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当センター待合室に研究に関する情報を通知または公開し、拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）をとります。

研究対象患者様から情報公開のご要望がありましたら、下記の問い合わせ先より研究責任者へご連絡いただくことで研究計画書（研究方法などの資料）を閲覧することが可能となります。

<研究成果の公表>

研究の成果は学会や科学専門誌などに使用される場合がありますが、名前や個人を特定する情報が公

開されることなく、個人情報を守られます。

発表予定学会：日本口蓋裂学会等

論文投稿予定雑誌：口蓋裂関連雑誌

6. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

7. 費用等に関すること

本研究において患者様へ新たな費用負担、謝礼はございません。また、科学的客観性の確保や患者様ないし患者様の利益を保護するという研究者や研究機関の責任に、不当な影響を与え、重大なリスクを生じうるような利害の対立状況はございません。

8. 将来の研究のために今回得られた情報を用いる可能性について

将来、本研究で取得された試料・情報の二次利用により新たな研究を実施する場合は、改めて本学倫理審査(新規)の申請を行います。本研究の学会での発表および学術誌での発表から5年以内を解析データ保管期間とし、新たな研究が開始されるまでのデータ保管は、歯科矯正学講座 試料・情報管理責任者である森川泰紀講師の管理のもと厳重に保管いたします。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡ください。

お問い合わせ先

東京歯科大学

研究責任者（試料・情報管理責任者）森川 泰紀

連絡先 043-270-3900（千葉歯科医療センター受付）